

IRB番号「2021-GA-1118」

研究課題名「前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患者における予後 マーカー探索」

1. 研究の対象

2021年12月までの間に慶應義塾大学病院、済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院において前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術を施行した患者様

2. 研究の目的・方法

研究目的：前立腺癌は、西欧諸国において男性の罹患率1-2位の癌ですが、検診の普及に伴い我が国においても前立腺癌の罹患率が上昇してきております。当教室においては、前立腺癌に対する治療成績の向上のために、前立腺癌の悪性化に関与する因子や薬剤治療耐性機構の研究を進めています。今までの我々の検討から、治療抵抗性の要因として、前立腺癌細胞における生存シグナルの変化や、幹細胞性マーカー、血管新生などががん組織の栄養状態の調節機構に関与しているのではないかと考えております。そこで、2021年12月までの間に慶應義塾大学病院、済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院において前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術を施行した患者様の余った病理標本を用いて、これらの発現の変化を検討しようと考えております。特定の因子の発現については、慶應義塾大学薬学部・病態生理学講座、東京都健康長寿医療センター、がん研有明病院、済生会横浜市東部病院、慶應義塾大学医学部医化学教室、名古屋大学大学院医学系研究科分子病理学・腫瘍病理学でも検討します。においても解析を予定しています。近年シグナル伝達構成因子やアンドロゲン受容体などの遺伝子における変異が薬剤の応答に関連することが報告されてきており、一部の患者様の検体を対象として、遺伝子変異の検討も行おうと考えております。

研究方法：日常診療で得られた既存診療情報(年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・病理組織学的診断結果等)及び試料として残余検体(前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術の病理パラフィンブロックを再度薄切して試料とする)を評価する後ろ向き観察研究である。得られる組織ブロックの一部は組織マイクロアレイ(Tissue Microarray、複数の患者様からの組織を1枚のスライドに配置)の作成に利用し、発現の検討を予定しています。一部の検体ではアンドロゲン受容体などの体細胞変異の検討も行います。

3. 研究期間

承認日 ～ 2025年12月31日

4. 研究に用いる試料・情報の種類

1998年4月から2021年12月にかけて慶應義塾大学病院泌尿器科や済生会横浜市東部病院、さいたま市立病院、練馬総合病院において前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術が施行された患者様の、日常診療で得られた既存診療情報(年齢・既往歴・薬剤内服歴・CTやMRI等の画像所見・病理組織学的診断結果等)及び試料として残余検体(前立腺全摘除術・経尿道的前立腺切除術・前立腺針生検術の病理パラフィンブロックを再度薄切して試料とする)を使用させていただきます。

5. 外部への試料・情報の提供

個人情報を含む研究結果は、様々な問題を引き起こす可能性があるため、他の人に漏れないように、取り扱いを慎重に行う必要があります。あなたの診療情報は、分析する前に診療録の整理簿から、住所、氏名、生年月日などを削除し、代わりに新しく符号をつけます(連結可能匿名化)。あなたとこの符号を結びつける対応表は、慶應義塾大学泌尿器科研究室において厳重に管理・保管します。このようにすることによって、あなたの分析結果は分析を行う研究者にも、あなたのものであると分からなくなります。外部の検査委託・測定機関に移動する場合、匿名性を守り、名前などの個人情報は連結可能匿名化を行い、個人情報は保護されます。

6. 研究組織

慶應義塾大学医学部 泌尿器科学教室 小坂威雄
慶應義塾大学薬学部 病態生理学講座 服部豊
がん研有明病院 先端医療開発センターがん免疫治療開発部 北野滋久
東京都健康長寿医療センター 老化研究制御チーム 井上聡
済生会横浜市東部病院 病理科 木村徳宏
さいたま市立病院 楊井祥典
練馬総合病院 本郷周
名古屋大学大学院 医学系研究科 榎本篤

お問い合わせ先

あなたの希望により、他の被験者の個人情報保護や、この臨床試験の独創性の確保に支障のない範囲内で、この研究の方法に関する資料を入手または閲覧することができます。ご希望の場合には、担当医にお尋ねください。

本研究で得られた結果は、その有用性の検討に時間を要しますのですぐにはお伝えできません。しかしご本人の希望があれば、いずれわかりやすい形でご説明いたします。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

担当診療科(部)：慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室
実務責任者：専任講師 小坂 威雄
電話番号：-5363-3825 泌尿器科医局直通

研究責任者：

公益財団法人 がん研究会有明病院
〒135-8550 東京都江東区有明三丁目8番31号
研究責任者 先端医療開発センター 部長 北野 滋久
連絡先：電話番号03-3520-0111(代表) FAX番号03-3520-0141

研究代表者：

慶應義塾大学医学部泌尿器科学教室
専任講師 小坂 威雄
〒160-0016 東京都新宿区信濃町35
電話番号 03-5363-3825